

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-072

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司碘佛醇注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：碘佛醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：32g（I）、20ml：6.4g（I）、100ml：35g（I）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2151055、CYHB2151056、CYHB2151057

证书编号：2023B02970、2023B02971、2023B02972

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的适应症

（一）规格 100ml：32g（I）和 20ml：6.4g（I）适应症：

1. 成人整个心血管系统的血管造影；使用范围包括脑动脉、冠状动脉、外周动脉、内脏和肾脏动脉造影、主动脉造影和左心室造影；

2. 头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影；

3. 一岁或以上儿童心血管造影、头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影。

(二) 规格 100ml：35g (I) 适应症：

1. 成人的冠状动脉造影和左心室造影、主动脉造影、外周和内脏动脉造影；

2. 成人头部和体部 CT 增强扫描、静脉造影及排泄性尿路造影；

3. 儿童心血管造影。

三、药品的其他情况

碘佛醇注射液为经血管用药的非离子、低渗透、水溶性、不透射线造影剂，作用机制为经血管注入后，造影剂流经的血管将变成不透光状态，从而可在 X 线下显影。最早由 Mallinckrodt 公司开发，于 1988 年在美国获批上市，目前已在全球多个国家上市销售。除 Mallinckrodt 公司开发的碘佛醇注射液外，国内仅有公司碘佛醇注射液获批生产并通过仿制药一致性评价。公司碘佛醇注射液 50ml：16g (I) 于 2021 年 9 月通过仿制药一致性评价，此次获批的规格为 100ml：32g (I)、20ml：6.4g (I) 和 100ml：35g (I)。经查询，2021 年碘佛醇注射液全球销售额约为 4.85 亿美元。截至目前，碘佛醇注射液仿制药一致性评价项目累计已投入研发费用约 1,129 万元。

四、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 6 月 13 日